F&P Evora Full Mask

Full Face Mask

Use and Care Guide

SHEET A

English
Dansk (Danish)
Nederlands (Dutch)
Suomi (Finnish)
Français (French)
Deutsch (German)
Italiano (Italian)
Norsk (Norwegian)
Español (Spanish)
Svenska (Swedish)

F&P and Evora are trademarks of Fisher & Paykel Healthcare Limited.
REF 618442 REV A 2021 © 2021-03 Fisher & Paykel Healthcare Limited

U

Fisher & Paykel HEALTHCARE

F&P Evora Full Face Mask

English

Use and Care Guide

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

The F&P Evora® Full Face mask is intended to be used by adults weighing ≥ 66 lbs (30 kgs) who have been prescribed non-invasive ventilation or continuous positive airway pressure therapy such as CPAP or Bi-level by a physician. The Evora Full Face mask is intended for non-aided use in a home environment.

CONTRAINDICATIONS

None

CLINICAL BENEFITS

Positive airway pressure (PAP) therapy delivered through the Evora Full Face mask, when administered at a pressure prescribed by a certified and practicing physician, can effectively treat respiratory conditions which include effective airway management. This can be achieved by preventing or relieving airway obstruction, when this results in airflow reduction at the upper airway level or collapse, or airway closure. Relief of symptoms associated with the respiratory condition for medical advice can result in the development of a diagnosis. Decisions regarding the modification or cessation of PAP therapy by an individual should be made in consultation with or at the discretion of a qualified healthcare professional.

GENERAL WARNINGS

Any serious incident must be reported to the competent authority and your Fisher & Paykel Healthcare representative.

⚠ **Warning:** Do not use the mask without supervision on patients who are unable to remove the mask themselves as this may result in excessive carbon dioxide inhalation or suffocation if vomiting occurs.

⚠ **Warning:** Do not use the mask if feeling nauseous or vomiting as this may result in excessive carbon dioxide inhalation or suffocation if vomiting occurs.

⚠ **Warning:** Do not use the mask unless the PAP device is turned on and operating properly as this may result in excessive carbon dioxide inhalation or suffocation.

⚠ **Warning:** This mask is not suitable for life support ventilation as this may result in death.

⚠ **Warning:** Do not administer oxygen or oxygen enriched air through this mask, except with the exception of supplemental oxygen, as it may impact the efficacy of the medicine.

⚠ **Warning:** Do not use the mask outside of the population stated in the intended use as this may result in a range of harms, some of which are severe.

⚠ **Caution:** Discontinue use and consult your healthcare provider or physician if you are experiencing:
- Discomfort or irritation near your eyes as this may result in an eye injury.
- Excessive leaks between the mask seal and your face as this may result in a compromised therapy.
- An adverse reaction after using the mask, including an allergic reaction.

POSSIBLE SIDE EFFECTS

While using the Evora Full Face mask, you may experience:
- Difficulty sleeping
- Facial irritation (pressure sores, skin redness, skin dryness and/or abrasion)
- Oral pain (toothache and/or gum soreness)
- Dental deformation
- Claustrophobia and/or anxiety
- Eye dryness, swelling and/or redness

If you experience any of the above side effects, including others not listed in this guide, discontinue using the Evora Full Face mask and consult your physician immediately.

MASK PARTS AND FEATURES

Refer to the mask diagram on the front panel of this guide.

(A) Seal
(B) Frame
(C) Headgear
(D) Headgear clips
(E) Swivel
(F) Frame Clip
(G) Tube
(H) Flap Vents
(I) Exhaust Holes

OPERATING INSTRUCTIONS

Please refer to the Warnings and Cautions ⚠, within this guide. Failure to follow the operating instructions may compromise the performance and safety of the mask. Only use your mask for its intended use as directed in this guide.

CONDITIONS OF USE

The operating pressure range of your mask is 4 to 30 cmH$_2$O.

⚠ **Warning:** Only use the mask within the specified pressure range. Use outside of this range may result in excessive carbon dioxide inhalation, suffocation or pressure injuries, some of which may result in death.

⚠ **Warning:** Your mask should only be used with approved PAP equipment recommended by your physician or respiratory therapist. Using the mask with other PAP devices may compromise the safety or alter the performance of the mask.

The operating temperature range of your mask is 5 to 40 °C (41 to 104 °F).

Store your mask in dry ambient conditions. The storage temperature of your mask is -20 to 50 °C (-4 to 122 °F).

⚠ **Caution:** Do not store your mask in direct sunlight as this may compromise the function of the mask.

The expiry date is printed on the label of the plastic bag. Do not use your mask after its expiry date.
For single-patient use in the home, replace the mask no later than 12 months after the date of first use.

BEFORE EACH USE

Before using your mask the first time:
Remove all packaging (plastic bag and cardboard insert).

Before using your mask each time:

⚠ **Warning:** Make sure the air path through the mask is free from blockages that may prevent or restrict airflow as this may result in excessive carbon dioxide inhalation or suffocation. The air path includes Swivel **(E)**, Tube **(G)**, Frame **(B)** and Seal **(A)**.

⚠ **Warning:** Ensure the Exhaust Holes **(I)** Ensure air is flowing through the exhaust and do not use if blocked as this may result in excessive carbon dioxide inhalation or suffocation.

⚠ **Warning:** Inspect the Flap Vents **(H)** to ensure they are not blocked. If they are blocked this may result in excessive carbon dioxide inhalation or suffocation.

⚠ **Caution:** Inspect the mask for damage or deterioration. If there is any visible deterioration (cracking, tears, etc.), do not use the mask and seek replacement part(s) from your healthcare provider as using the mask may result in lacerations or compromised therapy.

⚠ **Caution:** Inspect the mask for soiling and dust and, if present, follow the cleaning instructions to remove the soiling or dust as this may result in a range of harms, some of which are severe.

FITTING YOUR MASK

1. Ensure that both Headgear Clips **(D)** are unhooked from the Frame **(B)**.
2. Place the Seal **(A)** onto your face and guide the Headgear straps over the back of your head.
3. Hook both Headgear Clips **(D)** onto the Frame **(B)**.
4. Gently tighten the Headgear **(C)** straps, starting with the blue upper straps, followed by loosely fitting the lower straps.
5. Connect the Tube **(G)** with the Swivel **(E)** to the PAP tube. Turn on the PAP device. Repeat step 4 until the mask seals and the PAP flow is delivered to your satisfaction. If the mask **(A)** still leaks after repeated attempts, stop using the mask and reposition it. If the headgear **(C)** touches the ear, adjust the straps on the top of your head.

Note: If you are unable to adjust the lower headgear straps because they are too short, please contact your healthcare provider to order the following headgear: 400EVF122 - Evora Full Headgear Spare Extra Large.

⚠ **Warning:** Do not over tighten the mask as this may result in facial deformation or suffocation if aspiration of liquid, such as vomit, occurs.

⚠ **Caution:** Failure to follow fitting instructions or using the incorrect mask size may result in pressure sores or excessive leak causing eye injury.

TAKING OFF YOUR MASK

Unhook both Headgear Clips **(D)** from the Frame **(B)**. Move the Mask away from your face. The straps of the Headgear **(C)** do not need to be loosened.

DISASSEMBLING YOUR MASK

1. Unhook both Headgear Clips **(D)** from the Frame **(B)**.
2. Pull the Frame Clip **(F)** from the Frame **(B)**, but leave it attached to the Headgear **(C)**.
3. Pull the Seal **(A)** from the Frame **(B)**.
4. Pull the Swivel **(E)** from the Tube **(G)**.
5. Pull the Swivel **(E)** from the Tube **(G)**.

Useful Tip: Check the Swivel **(E)** is not stuck in the PAP tube.

ASSEMBLING YOUR MASK

1. Push the Seal **(A)** firmly into place on the Frame **(B)** to click into place.
2. Push the Tube **(G)** onto the Frame **(B)** to click into place.
3. Push the Swivel **(E)** onto the Tube **(G)** to click into place.
4. Connect the Frame Clip **(F)** to the Frame **(B)** to click into place.
5. Hook the Headgear Clips **(D)** onto the Frame **(B)** to click into place.

CLEANING YOUR MASK AT HOME

After each use: Wash the Seal **(A)**, Wash the Frame **(B)** with the Tube **(G)** connected.

After 7 days use: Wash Swivel **(E)** and complete Headgear **(C)**. Wash the Tube **(G)** disconnected from the Frame **(B)**. It is not necessary to remove the Frame Clip **(F)** and the Headgear Clips **(D)** from the Headgear **(C)**.

1. Disassemble for cleaning as described in the 'Disassembling your mask' section above.
2. Hand-wash the mask parts in soap dissolved in lukewarm water. Do not soak for more than 10 minutes.
3. Rinse thoroughly in fresh water. Ensure that all soap residue has been removed.
4. Shake off excess water. Do not use a towel to dry. If necessary, repeat the cleaning steps until all parts are visually clean.
5. Leave all parts to dry out of direct sunlight before reassembling.

⚠ **Warning:** Do not share your mask with another person when using it at home as it may result in the transfer of biological agents such as viruses or bacteria.

⚠ **Caution:** Only clean the mask with cleaning products specified in the cleaning instructions of this guide, as any other products may result in an adverse reaction if cleaning residue is left behind.

⚠ **Caution:** Do not clean the mask with products containing alcohol, antibacterial agents, antiseptic, bleach, chlorine or medicinal or aromatic substances as they may compromise the mask.

⚠ **Caution:** Do not clean the mask in a dishwasher as this may compromise the function of the mask.

⚠ **Caution:** Failure to fully disassemble the mask may compromise the effectiveness of cleaning and may result in a range of harms, some of which are severe.

ADVANCED DISASSEMBLY

To disassemble Headgear Clips **(D)** and Frame Clip **(F)** from the Headgear **(C)**:
1. Lie the flexed tabs flat against the Headgear strap and slide them through the Headgear Clip **(D)** and Frame Clip **(F)** openings.
2. Slide the Headgear Clips **(D)** and remove the Frame Clip **(F)** from Frame **(B)**.

ADVANCED ASSEMBLY

To assemble Headgear Clips **(D)** and Frame Clip **(F)** to Headgear **(C)**:
1. Hook the Headgear Clips **(D)** onto the Frame **(B)**. Connect the Frame Clip **(F)** to the Frame **(B)** to click in place.
2. Slide the Headgear straps through the Headgear Clip **(D)** openings.
3. Thread the blue tips of the Headgear **(C)** through the Frame Clip **(F)** openings.

SYMBOL DEFINITIONS

REF	Catalogue number	CE 0123	CE Marking	Rx only	Prescription only	EC REP	Authorized European representative
XS	Extra Small seal size	S-FM	Small to Medium seal size	L	Large seal size	XL	Extra Large headgear size
Std.	Standard seal size	20°C 68°F / 50°C 122°F	Storage temperature limitation	Date of manufacture			
	Use by date	Caution/ Warning	MD	Medical device		ONLY	Humidity limitation
UDI	Unique device identifier		Manufacturer	LOT	Batch code		Single patient multiple use

OXYGEN/PRESSURE PORT CONNECTOR

If pressure readings and/or additional oxygen are required, an F&P Oxygen/Pressure Port Connector is available (REF 900HC452). Please consult your healthcare provider.

⚠ **Warning:** Mask use with supplemental oxygen will create a risk of fire. Do not smoke, or be in the vicinity of, ignition sources, or any other ignition sources while using supplemental oxygen with your mask. Ventilate your room with fresh air when using oxygen, leading to serious burns or death.

USE WITH OTHER PAP DEVICES

⚠ **Warning:** When using the Evora Full Face mask with other 22 mm connector (ISO-5356-1) compatible PAP devices (including an F&P Oxygen/Pressure Port Connector REF 900HC452): Refer to the user instructions for that device as there may be additional warnings and cautions that if not followed may result in a range of harms, some of which are severe.

TECHNICAL SPECIFICATIONS

EXHAUST FLOW INFORMATION

Pressure (cmH$_2$O)	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30
Flow (L/min)	21	25	28	32	35	38	41	44	46	49	51	54	56	58

Due to manufacturing variations, the exhaust flow rates may vary from the nominal values shown above.

RESISTANCE TO FLOW
Pressure drop through the mask at 50 L/min: 0.9±0.3 cmH$_2$O.
Pressure drop through the mask at 100 L/min: 2.2±0.3 cmH$_2$O.

INSPIRATORY AND EXPIRATORY RESISTANCE
Inspiratory resistance of the mask (in combination with the Non-Rebreathing Valve) is 4.3±1.0 cmH$_2$O.
Expiratory resistance of the mask (in combination with the Non-Rebreathing Valve) is 3.8±1.0 cmH$_2$O.
The opening to atmosphere pressure of the Non-Rebreathing Valve is 0.7±0.3 cmH$_2$O.
The closing to atmosphere pressure of the Non-Rebreathing Valve is 2.2±0.3 cmH$_2$O.

MASK DEAD SPACE
Extra Small = 165.2 cm^3 Small-Medium = 162.6 cm^3 Large = 164.1 cm^3

SOUND
The sound power level of the mask is 28.2 dBA, with uncertainty 2.5 dBA.
The sound pressure level of the mask is 20.2 dBA, with uncertainty 2.5 dBA.

MASK MATERIALS
The Evora Full Face mask and accessories are not made with natural rubber latex or DEHP.

⚠ **Caution:** If you are allergic or intolerant to any of the following materials, consult your physician before using the Evora Full Face mask, as this may cause an adverse reaction.

Component	Material
Cushion	Polycarbonate (PC)/ Silicone
Tube	Polypropylene (PP)
Swivel	Nylon
Seal	Silicone/ Polycarbonate (PC)
Headgear	Nylon/ Polyurethane
Headgear Clips	Polypropylene (PP) / Thermoplastic Elastomer (TPE)
Frame Clip	Polyether Block Amide (PEBA)

REPLACEMENT PARTS

The following parts are available for replacement. Please contact your healthcare provider.

Product Code	Description
400EVF111	Seal Extra Small (XS)
400EVF114* 400EVF112	Seal Small-Medium (S-M)
400EVF113*	Seal Large (L)
400EVF116* 400EVF122	Headgear – Standard includes Headgear Clips and Frame Clip
400EVF123	Headgear – Extra Large (XL) Includes Headgear Clips and Frame Clip
400EVF117*	Mask Extra Small (XS) without Headgear
400EVF118*	Mask Small-Medium (S-M) without Headgear
400EVF119*	Mask Large (L) without Headgear
400EVF121	Headgear Clips and Frame Clip
400EVF131	Tube
400EVF132	Frame
400EVF134*	Swivel - White

*Not available in all countries.

WARRANTY STATEMENT

Fisher & Paykel Healthcare warrants that the mask (excluding frames and material diffusers), when used in accordance with its instructions for use, shall be free from defects in workmanship and materials and will perform in accordance with Fisher & Paykel Healthcare's official published product specifications for a period of 90 days from the date of purchase by the end user. This warranty is subject to the limitations and exceptions set out in detail in www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/.

DISPOSAL

The Evora Full Face mask does not contain any hazardous materials and may be disposed of with general waste.

PATENT INFORMATION

For patent information, see www.fphcare.com/ip

F&P Evora Full Face Mask

Dansk

Brugs- og plejevejledning

TILSIGTET BRUG/INDIKATIONER

F&P Evora® Full Face Mask er beregnet til at blive brugt af voksne, der vejer ≥ 30 kg (66 lb), og som er blevet ordineret ikke-invasiv behandling med positivt luftvejstryk som f.eks. CPAP eller Bi-Level af en læge. Evora Full Face Mask er beregnet til brug på en enkelt patient i hjemmet.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

KLINISKE FORDELE

Behandling med positivt luftvejstryk (PAP), der leveres gennem Evora Full Face Mask, når den gives ved et tryk ordineret af en lægeuddannet og praktisk læge, kan effektivt behandle respiratoriske tilstande, der omfatter effektiv luftstrømsledning. Dette kan opnås ved at forhindre eller lindre luftvejsobstruktion, når dette resulterer i reduceret luftflow ved det øvre luftvejsniveau eller reduceret gasudvekslingen, eller at muliggøre eller afbryde PAP-behandling i det mest passende tidsrum, som det måtte resultere i udvikling tilbagefald eller forværring af symptomer, der er forbundet med den respiratoriske sygdom, som behandlingen er ordineret til. Beslutninger vedrørende ændring eller ophør af PAP-behandling for en given person skal træffes med eller efter en kvalificeret sundhedspersons skøn.

GENERELLE ADVARSLER

Enhver alvorlig hændelse skal rapporteres til den kompetente myndighed og repræsentant for Fisher & Paykel Healthcare.

⚠ **Advarsel:** Brug ikke masken uden opsyn på patienter, der ikke er i stand til selv at fjerne masken, da dette kan medføre indånding af for meget kuldioxid eller kvælning, hvis der forekommer opkastning.

⚠ **Advarsel:** Brug ikke masken, hvis der er kvalmefornemmelse eller opkastning, da dette kan medføre indånding af for meget kuldioxid eller kvælning, hvis der forekommer opkastning.

⚠ **Advarsel:** Brug ikke masken medmindre PAP-apparatet er tændt og fungerer korrekt, da dette kan medføre indånding af for meget kuldioxid eller kvælning.

⚠ **Advarsel:** Denne maske er ikke egnet til livsopretholdende ventilering, da dette kan medføre døden.

⚠ **Advarsel:** Giv ikke lægemidler eller medicin i apparatet eller slangen med undtagelse af supplerende ilt, da det kan påvirke lægemidlets virkning.

⚠ **Advarsel:** Brug ikke masken uden for den population, der er angivet i den tilsigtede brug, da dette kan medføre en række skader, hvoraf nogle er alvorlige.

⚠ **Forsigtig:** Afbryd anvendelsen, og kontakt din læge, hvis du oplever:
- Ubehag eller irritation i nærheden af øjnene, da dette kan resultere i en øjenskade.
- For store lækager mellem maskens pude og dit ansigt, da dette kan medføre kompromitteret behandling.
- En uønsket reaktion efter brug af masken, herunder en allergisk reaktion.

MULIGE BIVIRKNINGER

Mens du bruger Evora Full Face Mask, kan du oplever:
- Søvnbesvær
- Ansigtsirritation (tryksår, rødme i huden, tør hud og/eller hudafskrabninger)
- Smerte i munden (tandpine og/eller ømhed i tandkødet)
- Tanddeformation
- Klaustrofobi og/eller angst
- Tørhed i øjenene, hævelse og/eller rødme

Hvis du oplever en af ovenstående bivirkninger, herunder andre, der ikke er opført i denne vejledning, så stop med at bruge Evora Full Face Mask, og kontakt en læge med det samme.

MASKEDELE OG FUNKTIONER

Se tegningen af masken på frontpanelet af denne vejledning.

(A) Pude
(B) Ramme
(C) Hovedbånd
(D) Hovedbåndets spænder
(E) Drejetap
(F) Stelleti spænde
(G) Slange
(H) Ventilationslukker
(I) Klap
(J) Udstødningshuller

BRUGERVEJLEDNING

Se Advarsler og Forholdsregler ⚠, denne vejledning. Hvis betjeningsvejledningen ikke følges, kan det forringe masken's ydeevne og sikkerhed. Masken må udelukkende anvendes til dens tilsigtede formål, som angivet i denne vejledning.

BRUGSBETINGELSER

Maskens arbejdstryk ligger på mellem 4 og 30 cmH$_2$O.

⚠ **Advarsel:** Brug kun masken inden for det angivne trykområde. Brug uden for dette område kan resultere i indånding af for meget kuldioxid, kvælning eller for dårlige sår, hvoraf nogle kan resultere i en dødsfald.

⚠ **Advarsel:** Masken må kun anvendes med godkendt PAP-udstyr, som er blevet anbefalet af en læge eller ånedrætsterapeut. Brug af masken med andet medicinsk udstyr kan nedsætte sikkerheden eller ændre maskens ydeevne.

Maskens arbejdstemperatur ligger på mellem 5 og 40 °C (41 til 104 °F).

Oobevar masken tørt under rene forhold. Maskens opbevaringstemperatur ligger på mellem -20 og 50 °C (-4 til 122 °F).

⚠ **Forsigtig:** Masken må ikke opbevares i direkte sollys, da dette kan kompromittere maskens funktion.

Udløbsdatoen er trykt på mærkaten på plastdåsen. Anvend ikke masken efter udløbsdatoen.
Ved brug til den samme patient skal masken udskiftes senest 12 måneder efter datoen for første brug.

FØR HVER BRUG

Før masken bruges første gang:
Fjern al emballage (plastdåse og papindsats).

Hver gang inden masken bruges:

⚠ **Advarsel:** Sørg for, at luftvejen gennem masken er fri for blokeringer, der kan forhindre eller begrænse luftflowet, da dette kan medføre indånding af for meget kuldioxid eller kvælning. Luftpassagen omfatter drejetap **(E)**, slange **(G)**, stel **(B)** og forsegling **(A)**.

⚠ **Advarsel:** Efterse udstødningshullerne **(J)**. Sørg for, at luften strømmer gennem udstødningshullerne, og brug ikke masken, hvis der er blokeret, da dette kan medføre indånding af for meget kuldioxid eller kvælning.

⚠ **Advarsel:** Efterse klappen **(I)** for at sikre, at den bevæger sig frit. Hvis den ikke bevæger sig frit, kan det medføre indånding af for meget kuldioxid eller kvælning.

⚠ **Advarsel:** Efterse ventilationslukkerne **(H)** for at sikre, at de er åbne og ikke er blokerede. Hvis de er blokeret, kan det medføre indånding af for meget kuldioxid eller kvælning.

⚠ **Forsigtig:** Undersøg masken for skader eller forringelse. Hvis der er synlige defekter (revner, flænger osv.), må du ikke bruge masken og du skal omgående skaffe dem de nødvendige udskiftningsdele(ne) fra din læge, da brug af masken kan medføre flænger eller kompromitteret behandling.

⚠ **Forsigtig:** Undersøg masken for snavs og støv, og følg rengøringsanvisningerne for at fjerne snavset eller støvet, da dette kan medføre en række skader, hvoraf nogle er alvorlige.

TILPASNING AF MASKEN

1. Sørg for, at begge hovedbåndets spænder **(D)** er hægtet af stellet **(B)**.
2. Placer puden **(A)** på ansigtet, og før hovedbåndet **(C)** over hovedet.
3. Hægt begge hovedbåndets spænder **(D)** op på stellet **(B)**.
4. Stram forsigtigt hovedbåndets **(C)** stropper. Start med de øverste blå stropper, og tilpas derefter de nederste stropper lidt.
5. Tilslut slangen **(G)** sammen med drejetappen **(E)** til PAP-slangen. Tænd for PAP-apparatet. Gentag trin 4, until masken forseglet, og puden **(A)** føles behagelig på ansigtet. Hvis du oplever, at masken er utæt, kan det være nødvendigt at tøffe puden **(A)** af ansigtet og omplacere den. Hvis hovedbåndet **(C)** på juster stropperne oven på hovedet.

Bemærk: Hvis du ikke er i stand til, at justere de nederste stropper på hovedbåndet, fordi de er for korte, bedes du kontakte din læge for at bestille følgende hovedbånd: 400EVF122 - Evora Full Headgear, reservedel, Extra Large.

⚠ **Advarsel:** Masken må ikke stramme for meget, da dette kan medføre ansigtsdeformation eller kvælning, hvis der forekommer aspiration af væske, som f.eks. opkast.

⚠ **Forsigtig:** Hvis tilpasningsvejledningen ikke følges, eller den forkerte maskestørrelse bruges, kan det medføre tryksår eller for dårlige, der forårsager øjenskade.

SÅDAN TAGES MASKEN AF

Hægt begge hovedbånds spænder **(D)** af stellet **(B)**. Bevæg masken væk fra dit ansigt. Hovedbåndets stropper **(C)** behøves ikke at løsne lavere.

SÅDAN ADSKILLES MASKEN

1. Hægt begge hovedbånds spænder **(D)** af stellet **(B)**.
2. Træk stellet **(F)** af stellet **(B)**, men lad det være fastgjort til headgearet **(C)**.
3. Trek puden **(A)** af stellet **(B)**.
4. Trak slangen **(G)** af stellet **(B)**.
5. Trak drejetappen **(E)** af slangen **(G)**.

Godt råd: Kontrollér, at drejetappen **(E)** ikke sidder fast i PAP-slangen.

SÅDAN SÆNKES MASKEN

1. Tryk puden **(A)** fast på stellet **(B)**, indtil den klikker på plads.
2. Tryk slangen **(G)** fast på stellet **(B)**, indtil den klikker på plads.
3. Tryk drejetappen **(E)** fast på slangen **(G)**, indtil den klikker på plads.
4. Tilslut stellets spænde **(F)** til stellet **(B)**, indtil det klikker på plads.
5. Hægt headgearets spænder **(D)** fast på stellet **(B)**, indtil de klikker på plads.

RENGØRING AF MASKEN HJEMME

Efter hver anvendelse: Vask puden **(A)**. Vask stellet **(B)** med slangen **(G)** tilsluttet.

Efter 7 dages anvendelse: Vask drejetappen **(E)** og hele headgearet **(C)**. Vask slangen **(G)**, der er løsket fra stellet **(B)**. Det er ikke nødvendigt at fjerne stellets spænde **(F)** og headgearets spænder **(D)** fra headgearet **(C)**.

1. Afmonter for at rengøre som beskrevet i afsnittet "Sådan adskilles masken" herover.
2. Håndvask maskes dele i lunkent sæbevand. De må ikke ligge i blød i mere end 10 minutter.
3. Skyl grundigt i rent vand. Sørg for, at alle sæberester er blevet fjernet.
4. Efterse alle delene for at sikre, at de er synlige rene. Gentag om nødvendigt rengøringen, indtil alle dele er synlige rene.
5. Lad alle delene tørre væk fra direkte sollys, inden de samles igen.

⚠ **Advarsel:** Masken må ikke deles med en anden person, når den bruges i hjemmet, da det kan medføre overførsel af biologiske stoffer, som f.eks. vira eller bakterier.

⚠ **Forsigtig:** Rengør kun masken med de rengøringsprodukter, der er angivet i rengøringsvejledningen i denne vejledning, da der ellers produkter kan medføre uønskede reaktioner, hvis der efterlades rengøringsrester.

⚠ **Forsigtig:** Masken må ikke rengøres med produkter, der indeholder alkohol, antibakterielle stoffer, antiseptiske stoffer, blegemiddel, klorin eller fuldstændige medicin- eller duftende stoffer, da disse kan kompromittere maskens funktion.

⚠ **Forsigtig:** Masken må ikke rengøres i en opvaskemaskine, da dette kan kompromittere maskens funktion.

⚠ **Forsigtig:** Hvis masken ikke skilles helt ad, kan det kompromittere effektiviteten af rengøringen og kan medføre en række skader, hvoraf nogle er alvorlige.

AVANCERET ADSKILLELSE

Sådan adskilles headgearets spænder **(D)** og stellets spænde **(F)** fra headgearet **(C)**:
1. Læg de bøjlelske tappe fladt mod headgearets strop, og før dem gennem åbningerne på headgearets spænde **(D)** og stellets spænde **(F)**.
2. Hægt headgearets spænde **(D)** af, og fjern stellets spænde **(F)** fra stellet **(B)**.

AVANCERET SÅDAN SÆTTES MASKEN SAMMEN

Sådan sættes headgearets spænder **(D)** og stellets spænde **(F)** til headgearet **(C)**:
1. Sæt headgearets spænder **(D)** tilbage på stellet **(B)**. Tilslut stellets spænde **(F)** til stellet **(B)**, indtil det klikker på plads.
2. Før headgearets nederste stropper **(C)** gennem åbningerne på headgearets spænder **(D)**.
3. Fæd headgearets øverste stropper **(C)** gennem åbningerne i stellets spænde **(F)**.

SYMBOLFORKLARING

REF	Katalognummer	CE 0123	CE-mærkning	Rx only	Receptpligtig	EC REP	Autoriseret repræsentant i Europa
XS	Pude, ekstra lille	S-FM	Pude, lille-medium	L	Pude, stor	XL	Headgear, ekstra stor
Std.	Headgear, standardstørrelse	20°C 68°F / 50°C 122°F	Begrænsning for opbevarings-temperatur	Fremstillingsdato			Se brugsanvisningen
	Holdbar til		Forsigtig/ Advarsel	MD	Medicinsk udstyr	ONLY	Fugtigheds-begrænsning
UDI	Unik udstyrsidentifikation		Producent	LOT	Batchkode		Genanvendelig til en enkelt patient

ILT-/TRYKPORTKONNEKTOR

Hvis trykmålinger og/eller ekstra ilt er påkrævet, er det muligt at bestille en F&P ilt-/trykportkonnektor (REF 900HC452). Kontakt din læge om dette.

⚠ **Advarsel:** Brug af masken med supplerende ilt skaber risiko for brand. Undlad at ryge eller at være i nærheden af nogen, der ryger, eller andre antændelseskilder, mens du bruger supplerende ilt sammen med din maske. Dette kan medføre alt lige fra ændrede og farlig ilt afgivelse forbrændinger eller død.

ANVENDELSE MED ANDRE PAP-APPARATER

⚠ **Advarsel:** Når Evora Full Face Mask bruges med andre PAP-apparater, der er kompatible med 22 mm konnektor (ISO-5356-1) (herunder en F&P ilt-/trykportkonnektor REF 900HC452): Se brugsanvisningen til det pågældende apparat, da der kan være yderligere advarsler og forholdsregler, der hvis de ikke følges, kan medføre en række skader, hvoraf nogle er alvorlige.

TEKNISKE SPECIFIKATIONER

INFORMATION OM UDÅNDINGSLUFT

Tryk (cmH$_2$O)	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30
Flow (L/min)	21	25	28	32	35	38	41	44	46	49	51	54	56	58

På grund af forskelle i fremstillingen kan udåndingsflowets hastighed variere fra de nominelle værdier vist ovenfor.

FLOWMODSTAND
Trykfald gennem masken ved 50 L/min: 0,9±0,3 cmH$_2$O.
Trykfald gennem masken ved 100 L/min: 2,2±0,3 cmH$_2$O.

INSPIRATORISK OG EKSSPIRATORISK MODSTAND
Maskens inspiratoriske modstand (i kombination med ikke-genindåndingsventilen) er 4,3±1,0 cmH$_2$O.
Maskens ekspiratoriske modstand (i kombination med ikke-genindåndingsventilen) er 3,8±1,0 cmH$_2$O.
Ikke-genindåndingsventilens tryk ved åbning mod atmosfæren er 0,7±0,3 cmH$_2$O.
Ikke-genindåndingsventilens tryk ved lukning mod atmosfæren er 2,2±0,3 cmH$_2$O.

MASKENS DØDSRUM
Ekstra lille = 165,2 cm^3 Lille-medium = 162,6 cm^3 Stor = 164,1 cm^3

MASKENS MATERIALER
Maskens tætningsleje er på 28,2 dBA med en usikkerhed på 2,5 dBA.
Maskens lydtryksniveau er på 20,2 dBA med en usikkerhed på 2,5 dBA.

MASKENS MATERIALER
Evora Full Face Mask indeholder ikke farlige materialer og kan bortskaffes som almindeligt affald.

⚠ **Forsigtig:** Hvis du er allergisk eller intolerant over for et følgende materialer, skal du kontakte din læge, inden du bruger Evora Full Face Mask, da dette kan forårsage uønsket reaktion.

Komponent	Materiale
Stel	Polycarbonat (PC)/Silikone
Slange	Polypropylen (PP)
Drejetap	Nylon
Pude	Silikone/polycarbonat (PC)
Headgear	Nylon/polyurethan
Headgearets spænder	Polypropylen (PP)/termoplastisk elastomer (TPE)
Stellets spænde	Polyether-block-amid (PEBA)

RESERVEDELE
Følgende dele kan udskiftes. Kontakt din læge om dette.

Produktkode	Beskrivelse
400EVF111	Pude, ekstra lille (XS)
400EVF114* 400EVF112	Pude, lille-medium (S-M)
400EVF113*	Pude, lille-medium (L)
400EVF116* 400EVF122	Hovedbånd – Standard
400EVF117*	Pude, stor (L)
400EVF118*	Pude, lille-medium (S-M)
400EVF119*	Pude, stor (L)
400EVF121	Hovedbånd – Standard inclusive headgearets spænder og stellets spænde
400EVF122	Headgear – ekstra stor (XL) inclusive headgearets spænder og stellets spænde
400EVF123*	Maske, ekstra lille (XS) uden headgear
400EVF124*	Maske, lille-medium (S-M) uden headgear
400EVF133*	Maske, stor (L) uden headgear
400EVF131	Headgearets spænder og stellets spænde
400EVF132	Slange
400EVF134	Stel
400EVF134S	Drejetap - hvid

*Ikke tilgængelig i alle lande.

GARANTIERLÆRING
Fisher & Paykel Healthcare garanterer, at masken (med undtagelse af skumgummiliner og luftfordelere af stof) er uden fejl i fremstilling og materialer, og at den præstationsmæssigt er i overensstemmelse med Fisher & Paykel Healthcare officielle, publicerede produktspecifikationer i et tidsrum på 90 dage fra dato for salg til slutbruger, når den anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen. Denne garanti er underlagt de begrænsninger og undtagelser, der er anført i detaljer på www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/.

BORTSKAFFELSE
Evora fullface maske indeholder ikke farlige materialer og kan bortskaffes som almindeligt affald.

F&P Evora Full Face-masker

Nederlands

Handleiding

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK
Het F&P Evora® Full Face-masker is bestemd voor gebruik door volwassenen met een gewicht van ≥30 kg (66 lb) voor wie een arts niet-invasieve positieve luchtwegdruktherapie zoals CPAP of Bi-level heeft voorgeschreven. Het Evora Full Face-masker is bestemd voor gebruik door één enkele patiënt in de thuisomgeving.

CONTRA-INDICATIES
Geen

KLINISCHE VOORDELEN
Mits toegediend bij een door een erkend en praktiserend arts voorgeschreven druk, aan de via het Evora Full Face-masker geleverde positieveluchtwegdruktherapie (PAP) zorgen voor een effectieve luchtwegbeheer, wanneer dit resulteert in verminderd luchtvoorbeeld nodig is. Dit kan worden verkregen door obstructie van de luchtwegen te voorkomen of te verlichten, als dergelijke obstructie leidt tot verminderde luchtflow in de bovenste luchtwegen of verminderde gasuitwisseling. Als PAP-therapie niet wordt toegediend of wordt stopgezet in strijd met medisch advies, kunnen symptomen die gepaard gaan met de respiratoire aandoening waarvoor die therapie voorgeschreven, verergeren. Beslissingen met betrekking tot het wijzigen of stopzetten van PAP-therapie voor een bepaalde persoon moeten worden genomen met of naar goedvinden van een bevoegde zorgverleiner.

ALGEMENE WAARSCHUWINGEN
Elk ernstig incident moet aan de bevoegde autoriteit en uw Fisher & Paykel Healthcare-vertegenwoordiger worden gemeld.

⚠ **Waarschuwing:** Gebruik het masker niet zonder toezicht bij patiënten die het masker niet zelf kunnen verwijderen, omdat dit kan leiden tot oversmatige inademing van koolstofdioxide of verstikking in geval van braken.

⚠ **Waarschuwing:** Gebruik het masker niet als u ziek bent of braakt, omdat dit kan leiden tot oversmatige inademing van koolstofdioxide of tot verstikking in geval van braken.

⚠ **Waarschuwing:** Gebruik het masker uitsluitend als het PAP-apparaat is ingeschakeld en goed werkt, omdat anders oversmatige inademing van koolstofdioxide of verstikking kan plaatsvinden.

⚠ **Waarschuwing:** Dit masker is niet geschikt voor levensondersteunende beademing, omdat dit kan leiden tot overlijden.

⚠ **Waarschuwing:** Gebruik geen geneesmiddelen of medicatie in het apparaat of de beademingsslang, met uitzondering van extra zuur